



신생아 스크리닝
검사에 관해
**부모님들께 드리는
중요한 정보**

California
Department of
Health Services

Newborn Screening Program
Genetic Disease Branch
2151 Berkeley Way, Annex 4
Berkeley, CA 94704

Korean

정보 사용에 대한 통지 – 01/24/01부터 유효

이 통지는 신생아의 의료 정보가 사용 및 공개되는 방법과 부모가 이러한 정보를 사용하는 방법에 대해 설명합니다. 이 통지를 주의 깊게 검토하십시오.

캘리포니아 주 보건 서비스국은 보건 안전법 제 125000, 125025, 125030조에 의거 정보를 수집할 권리가 있습니다. 이러한 정보는 신생아로부터 유전성 또는 선천성 질환을 찾아내어 그러한 질환을 신속하게 예방 또는 치료하기 위해 사용됩니다. 이러한 정보의 제공은 법률 (I7CCR 6500에서 6510)에 규정되어 있으며 이러한 정보를 제공하지 않을 경우 질환을 가진 신생아에 대해 사망 또는 영구적인 장애를 초래할 수 있습니다.

건강 정보의 사용 및 공개: 캘리포니아 주 보건 서비스국은 신생아에 관한 건강 정보를 스크리닝, 건강 관리 서비스의 제공, 스크리닝 요금 지불, 행정적인 목적 및 진료의 질 평가를 위해 사용합니다.

저희는 의료 연구 프로그램 참가자로부터 입수한 정보와 표본을 참가자의 신분을 밝히지 않고 사용할 수 있으나, 부모가 아래에 기재된 사람에게 연락하여 그러한 정보와 표본을 사용하지 말 것을 특별히 요청하는 경우에는 그렇게 할 수 없습니다.

기타의 경우, 이러한 정보는 비밀이 유지되며 부모의 서면 허가 없이는 공개되지 않습니다. 부모가 정보 공개 허가서에 서명하기로 결정하더라도 나중에 아래에 기재된 사람에게 연락하여 허가를 취소하고 추가 사용 및 공개를 중지시킬 수 있습니다. 그러나, 저희는 연방법 및 주법이 요구하거나 허가하는 몇 가지 다른 사유에 해당되는 경우 부모의 허가 없이도 신생아의 신분을 확인할 수 있는 건강 정보를 사용하거나 공개할 수 있습니다. 저희는 공공 보건 목적, 감사 목적, 승인된 연구 조사 및 응급 치료를 위해 필요한 경우 부모의 허가 없이 특정 요건을 충족시키는 건강 정보를 제공할 수 있습니다. 저희는 특정 상황에서의 법 집행과 같이 법률이 달리 요구하는 사용하거나 공개하기 전에 부모의 서면 허가를 요청합니다.

저희는 언제든지 방침을 변경할 수 있습니다. 신생아의 부모는 현재의 방침서 사본을 언제든지 요청할 수 있습니다. 저희의 사생활권 보호 방침에 관한 더 자세한 정보를 원하면 아래 기재된 사람에게 연락하십시오.

개인의 권리: 신생아의 부모는 신생아의 건강 정보를 보거나 사본을 입수할 수 있습니다. 사본을 요청하는 경우에는 페이지 당 \$0.05(5 센트)를 부과합니다. 또한 신생아의 부모는 스크리닝, 지불 또는 이와 관련된 행정적인 목적 이외의 사유로 신생아에 관한 건강 정보를 공개한 사례의 리스트를 입수할 권리가 있습니다. 신생아의 기록에 기재된 정보가 부정확하다고 확신하거나 중요한 정보가 누락된 경우에는 저희에게 기존의 정보를 수정하거나 누락된 정보를 추가해 줄 것을 요청할 권리가 있습니다.

신생아의 부모는 해당 부모로부터 특별히 허가를 받은 경우, 법률이 요구하는 경우, 또는 응급 상황인 경우를 제외하고는, 건강 관리, 지불 및 행정적인 목적 이외의 사유로 신생아의 정보를 공개하는 것을 금지할 것을 저희에게 서면으로 요청할 수 있고 또한 서면 금지 약정을 체결할 것을 요청할 수도 있습니다.

불만: 저희가 신생아의 사생활권을 침해할 것을 우려하거나 신생아의 기록 사용에 관한 저희의 결정에 동의하지 않으면 아래에 기재된 사람에게 연락할 수 있습니다. 또한 미국 보건 및 인간 서비스국(Department of Health and Human Services)에 서면으로 불만을 제기할 수 있습니다. 아래 기재된 사람에게 요청하면 해당 주소를 얻을 수 있습니다.

저희의 법적인 의무: 저희는 연방법 및 주법에 따라 사적인 정보를 보호하고, 정보 사용에 관한 이 통지를 제공하며, 이 통지에 기술된 정보 사용 방침을 준수해야 합니다.

보건 서비스국의 유전 질환과에서 보관하고 있는 의료 기록과 관련하여 정보나 조치를 요청하려면 다음 사람에게 연락하십시오: George Cunningham, MD, MPH, Chief, Genetic Disease Branch, 2151 Berkeley Way, Annex 4, Berkeley, CA 94704, 510/540-2552

캘리포니아 주 신생아 스크리닝 테스트

캘리포니아 주법은 신생아가 병원에서 퇴원하기 전에 다음 질환에 대한 Newborn Screening(신생아 스크리닝, NBS) 테스트를 받을 것을 요구합니다.

- PKU(페닐케톤 요증)
- 갈락토오스 혈증
- 1차성 선천성 갑상선 기능 부전증
- 겸상 적혈구 빈혈증 및 기타 헤모글로빈 질환



이러한 질환들은 출생 직후에 발견해서 치료하지 않으면 중대한 건강 문제를 일으킬 수 있습니다. 이러한 질환이 있는 신생아들도 출생 시에는 건강하게 보일 수 있습니다. 신생아 스크리닝을 하면 이러한 질환이 있는 신생아들을 찾아낼 수 있으므로 즉시 치료를 시작할 수 있습니다.

스크리닝이란 무엇일까요?

스크리닝 테스트는 건강하게 보이지만 질환이 있는 모든 연령의 사람들을 찾아내는 데 도움을 줍니다. 신생아 스크리닝은 신생아 스크리닝 프로그램을 통해서 스크리닝 대상 질환을 가지고 태어난 신생아들을 전부는 아니더라도 대부분 찾아낼 수 있습니다. 또한 신생아들은 성장 정도를 측정하고, 예방 주사를 맞고, 위와 같은 질환과 다른 건강 문제가 있는지 확인하기 위해 정기적으로 건강한 아기(well-baby) 진료를 받아야 합니다.

신생아가 테스트를 받았는지 확인하십시오.

신생아가 출생 시에 건강하게 보이더라도 중대한 질환이 있을 수 있습니다. 그렇기 때문에 신생아는 병원에서 퇴원하기 전에 테스트를 받아야 합니다. 테스트 목록에 있는 모든 질환들에 대해서는 효과적인 치료 방법이 있습니다. 이러한 질환을 조기에 발견하여 치료하면 정신 지체 및/또는 생명을 위협하는 중병을 예방할 수 있습니다. 일찍 발견하여 지속적인 치료를 받은 신생아는 건강하게 성장하여 수명이 길고 생산적인 삶을 누릴 수 있습니다.

신생아 스크리닝 테스트는 출생 후 12시간에서 6일 사이에 실시해야 합니다. 출생 후 12시간 전에 혈액을 채취하면 PKU 테스트가 정확하지 않을 수도 있습니다. 이러한 경우에는 혈액 샘플을 한 번 더 채취하여 테스트를 다시 해야 합니다. 신생아가 출생 후 12시간이 되기 전에 병원이나 출산 센터에서 퇴원하는 경우에는 수 일 내에 다시 방문하여 테스트를 받아야 합니다.

병원에서 출생하지 않은 신생아도 이 테스트를 받아야 합니다. 이 테스트는 출생 후 6일이 지나기 전에 받아야 합니다. 조산사, 신생아의 의사 또는 지역 보건 당국에 전화하여 테스트를 받으십시오.

테스트는 안전합니다.

신생아의 발꿈치에서 단지 몇 방울의 혈액을 채취할 뿐입니다. 이 테스트는 간단하고 안전합니다. 채취한 혈액은 테스트를 위해 주 정부가 승인한 실험실로 보냅니다.



테스트를 거부할 수 있을까요?

특별한 종교적인 이유가 있는 경우에만 거부할 수 있습니다. 테스트를 “거부” 하는 경우에는 이러한 질환을 조기에 발견하여 치료하지 않았기 때문에 신생아에게 건강 문제가 발생하더라도 병원, 의사 및 진료소 직원에게 책임이 없다는 것을 확인하는 특별한 양식에 서명해야 합니다.

조기에 치료하면 중대한 문제를 예방할 수 있습니다.

이러한 질환은 중대한 건강 문제를 일으킬 수 있습니다. 일찍 치료하면 이러한 문제의 많은 부분을 예방할 수 있습니다.

• PKU (페닐케톤 요증)

PKU를 가지고 태어난 신생아는 모유와 유아용 조제유를 포함하는 유류, 고기, 달걀, 치즈와 같은 고단백질 음식물을 섭취할 때 문제가 발생합니다. PKU가 있는 신생아를 치료하지 않으면 정신 지체가 되거나, 다른 건강 문제를 일으킬 수 있습니다. 특별한 규정식을 먹이면 이러한 문제를 예방하는 데 도움이 될 수 있습니다.

• 갈락토오스 혈증

이 질환을 가진 신생아는 조제유 및 모유를 포함하는 유류와 다른 음식물에 들어 있는 당분 중 일부를 사용할 수 없습니다. 이 질환은 신생아의 눈, 간 및 뇌를 손상시킵니다. 갈락토오스 혈증을 가진 신생아를 치료하지 않으면 중병에 걸리거나 사망할 수도 있습니다. 특별 유아용 조제유와 규정식을 먹이면 이러한 문제를 예방하는 데 도움이 될 수 있습니다.

• 1차성 선천성 갑상선 기능 부전증

이 질환을 가지고 태어난 신생아에게는 갑상선 호르몬이 부족합니다. 이 호르몬이 부족하면 성장이 늦어지고 정신 지체가 됩니다. 신생아에게 특별한 약을 매일 먹이면 이러한 문제를 예방할 수 있습니다.

- **검상 적혈구 빈혈증 및 기타 헤모글로빈 질환**

이 질환은 신생아의 적혈구에 영향을 줍니다. 검상 적혈구 빈혈증이 있는 신생아는 중병에 걸리거나 일반적인 감염에 의해서도 사망할 수 있습니다. 이러한 감염 중 많은 중상들은 매일 항생제를 복용하면 예방할 수 있습니다. 헤모글로빈 질환이 있는 유아는 지속적으로 건강을 관리하고 건강 상태를 주의 깊게 점검하면 가능한 한도 내에서 건강을 유지할 수 있습니다.

어떻게 테스트 결과를 얻을 수 있을까요?

신생아에게 추가 테스트가 필요하면 다음에 해야 할 일을 설명하는 전화 및/또는 편지를 받게 됩니다. 그러면 테스트 결과는 신생아의 의사나 진료소에서 얻을 수 있습니다. 기간은 약 2주가 걸립니다.

테스트가 완료되기 전에 이사를 하는 경우에는 신생아의 의사나 진료소에 반드시 새 주소와 전화 번호를 알려 주십시오.

테스트 비용은 얼마나 될까요?

검사비는 때때로 바뀝니다. 담당 의사나 혹은 병원으로 연락하여 현재 검사비가 얼마인지 알아 보십시오.



AMERICANS WITH DISABILITIES ACT

(장애인 보호법, ADA)

통지 및 정보 사용에 관한 기술

장애인에 근거한 차별 금지 및
공정 고용 기회 방침에 관한 기술

캘리포니아 주 보건 서비스국은 고용 또는 이 기관의 프로그램이나 활동에 참여함에 있어서 장애에 근거한 차별을 하지 않습니다.

이 기관이 장애인 보호법(ADA) 제 II편의 차별 금지 요건을 준수하는 것을 조정하고 수행하기 위해 민권국(Office of Civil Rights, 714 P Street, Room 1050, Sacramento, CA 95814) 부국장을 책임자로 임명했습니다. ADA의 조항과 그 조항에 규정된 권리에 관한 정보는 ADA 조정관이 제공합니다.

자발적인 보충 테스트

보충 테스트 프로그램(Supplemental Testing Program)은 현재 일반적인 스크리닝 프로그램에 필수 테스트 대상 질환으로 포함되지 않은 몇 가지 추가 신진 대사 질환을 발견하기 위한 테스트 방법을 조사하는 연구 프로젝트입니다.

이 연구 조사에 대한 참여는 자발적입니다. 병원에서는 신생아의 참여 여부를 병원 직원에게 알려 주기 위해 부모가 양식에 서명할 것을 요청합니다. 참여하기로 동의하면 필수 스크리닝을 위해 이미 채취한 혈액 샘플을 사용하여 추가 질환에 대한 테스트를 실시합니다. 부모 또는 보험 회사에는 추가 요금이 부과되지 않으며, 신생아로부터 혈액을 추가로 채취할 필요도 없습니다.

신진 대사 질환이란 무엇일까요?

신진 대사 질환은 신체가 에너지, 성장, 체력 회복에 필요한 단백질, 지방 또는 탄수화물 같은 화합물을 생산하거나 더 미세한 물질로 분해하는 능력에 영향을 줍니다. 특정 물질이 너무 많거나 적으면 중대한 건강 문제가 발생할 수 있습니다. 이러한 질환들 중에는 일찍 발견하면 중대한 건강 문제가 발생하기 전에 치료할 수 있는 것들도 있습니다. 치료 방법에는 건강 상태 주시, 투약, 식사 보충제 및/또는 특별 규정식 등이 있습니다.

신진 대사 질환은 심한 정도에 차이가 많습니다. 연구 결과 중대한 건강 문제를 일으키지 않거나 치료가 필요 없다는 것이 확인된 질환들이 있습니다. 또한 효과적인 치료 방법이 없다는 것이 확인된 질환들도 있습니다.

신생아에 대한 테스트 결과를 알아볼 수 있을까요?

비정상적인 결과가 나왔을 때만 신생아의 의사에게 통보합니다. 질환이 있다고 추정되거나 추가 테스트가 필요하다는 결과가 나올 수도 있습니다.

질환이 있다고 추정되거나 결과가 비정상이면 어떻게 될까요?

테스트 결과 중 비정상인 것이 있으면 신생아의 의사에게 연락합니다. 신생아에게 질환이 있는지를 알아내려면 추가 평가를 받아야 합니다. 신생아는 신진 대사 질환 치료를 전문으로 하는 의사에게 소개됩니다. 전문의는 신생아를 검진하고 추가 테스트를 할 수도 있습니다. 신생아에게 질환이 있다는 것이 발견되면 신생아의 부모와 의사는 전문의의 도움을 받아 신생아의 특별한 건강 문제를 치료합니다.

연구 조사에 참여하면 어떤 혜택이 있을까요?

신생아에게 일반적인 신생아 스크리닝 프로그램에 포함되지 않은 신진 대사 질환이 있으면 이 연구 조사에 의해 발견될 수 있습니다. 신진 대사 질환을 조기에 발견하여 치료하면 신체 및 정신 장애, 그리고 어떤 경우에는 사망까지도 예방할 수 있습니다.

연구 조사에 참여하면 캘리포니아 주 신생아 스크리닝 프로그램이 향후 어떤 질환을 일반적인 스크리닝에 추가할 것인지를 결정하는 데 도움을 줄 수 있습니다. 그러면 이러한 질환을 가지고 태어난 신생아와 그 가족들이 혜택을 받게 됩니다.

연구 조사에 참여하면 어떤 위험이 있을까요?

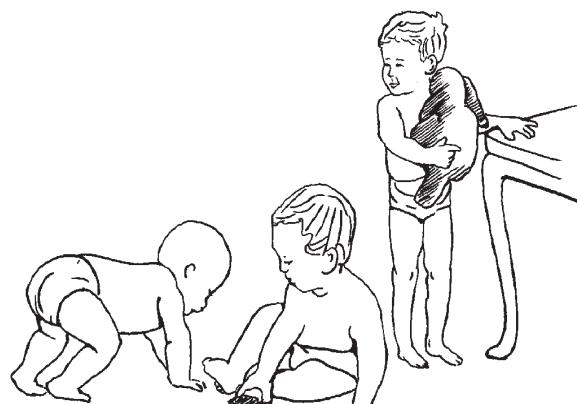
추가 스크리닝을 받은 일부 신생아에 대해 추가 진단 테스트를 받아야 한다는 결과가 나올 수 있습니다. 대부분의 경우, 추가 진단 테스트를 받으면 이러한 질환이 없다는 결과가 나옵니다. 신생아 스크리닝 프로그램은 이러한 질환의 치료 비용을 부담하지 않습니다. 치료 비용은 의료 보험 회사, Medi-Cal 또는 California Children's Services(캘리포니아 아동 서비스, CCS)가 지불할 수 있습니다. 그러나, NBS 프로그램은 의료 보험 회사, Medi-Cal 또는 캘리포니아 아동 서비스 프로그램이 지불하지 않는 CCS 신진 대사 센터에서 실시한 최초 진단 테스트와 관련된 비용(공동 지불금 포함)을 지불합니다.

병원에서 채취한 혈액 표본이 테스트에 적합하지 않다는 것이 발견되면 다시 표본을 채취하여 필수 스크리닝 테스트만을 실시합니다. 보충 테스트는 실시되지 않습니다. 다시 말해서, 적합하지 않은 신생아의 혈액 표본에서 시험 연구에 포함된 질환 중 하나가 발견되더라도, 이 연구 조사에서는 그러한 질환을 확인하지 않습니다.

이러한 테스트를 해도 모든 신생아로부터 이러한 질환을 찾아낼 수는 없습니다. 소수의 신생아에 대해서는 이 연구 조사를 통해서도 그러한 질환이 있다는 것이 밝혀지지 않습니다. 이러한 경우에는 증상이 나타나야 진단과 치료를 할 수 있습니다. 신생아가 건강해 보이지 않거나 예상보다 발달이 느리면 반드시 의사에게 알려 주십시오.

가족 중에 신진 대사 질환이 있는 사람이 있으면 어떻게 해야 할까요?

의사와 상의하십시오. 가족 병력에 신진 대사 질환이 있거나 특별히 이러한 질환에 대한 걱정이 있으면 이 연구 조사 이외의 다른 기관에서 신생아에 대한 테스트를 해야 합니다. 신생아의 의사는 캘리포니아 아동 서비스 신진 대사 센터 중 하나에 연락하면 신진 대사 질환의 테스트 실험실, 진단 및 치료에 관한 정보를 얻을 수 있습니다. 신진 대사 센터 리스트는 (866) 954-BABY (866-954-2229)에 전화하면 얻을 수 있습니다.



캘리포니아 주 연구 참가자의 권리 장전

연구 조사에 실험 대상자로 참여하도록 요청을 받거나 다른 사람을 대리하여 동의하도록 요청을 받은 사람은 다음과 같은 권리를 갖는다:

- a) 연구의 성격과 목적에 대해 통지를 받을 권리.
- b) 연구에서 따라야 할 절차와 사용할 약 또는 장치에 대해 설명을 들을 권리.
- c) 연구에서 발생할 것이 예상되는 부수적인 불쾌감과 위험에 대해 설명을 들을 권리.
- d) 연구에서 얻을 수 있는 실험 대상자에 대한 혜택에 대해 설명을 들을 권리.
- e) 실험 대상자에게 유익할 수 있는 다른 적절한 대체 절차, 약 또는 장치, 그리고 이러한 대안의 상대적 위험과 혜택에 대한 공개서를 받을 권리.
- f) 합병증이 발생하는 경우 연구 후에 실험 대상자가 받을 수 있는 치료 방법에 대해 통지를 받을 권리.
- g) 연구 또는 관련 절차에 관해 질문할 기회를 가질 권리.
- h) 연구 참가에 대한 동의는 언제든지 취소할 수 있고 실험 대상자는 연구에 대한 참가를 중단할 수 있으며 이로 인해 불이익을 받지 않는다는 통지를 받을 권리.
- i) 서명과 날짜가 기재된 서면 동의서 양식 사본을 받을 권리.
- j) 강요, 사기, 기만, 협박, 강제 또는 실험 대상자에 대한 부당한 영향과 같은 요소가 개입되지 않고 연구 참가에 대한 동의 또는 거부를 결정할 기회를 가질 권리.